

**BRITISH MEDICAL JOURNAL Nr. 7070 Deel 313: Pagina 1448,
7 december 1996.**

Invoering

De uitspraak van het tribunaal voor oorlogsmisdaden in Neurenberg legde 10 normen vast aan waaraan artsen zich moeten conformeren bij het uitvoeren van experimenten op mensen in een nieuwe code die nu wereldwijd wordt geaccepteerd.

Dit oordeel stelde een nieuwe norm voor ethisch medisch gedrag voor de post vast World War II-tijdperk van de mensenrechten. Onder andere dit document formuleert de eis van *vrijwillige geïnformeerde toestemming* van het menselijk subject. De principe van vrijwillige geïnformeerde toestemming beschermt het recht van het individu op controle zijn eigen lichaam. Deze code erkent ook dat het risico moet worden afgewogen tegen het verwachte voordeel, en dat onnodige pijn en lijden moeten worden vermeden. Deze code erkent dat artsen handelingen moeten vermijden die menselijke patiënten verwonden. De uitgangspunten van deze code voor de medische praktijk zijn inmiddels uitgebreid in algemene codes van medische ethiek.

De code van Neurenberg (1947)

Toegestane medische experimenten

Het grote gewicht van het bewijs dat voor ons ligt om dat te bewerkstelligen bij bepaalde soorten medische experimenten op mensen, mits binnen redelijk duidelijk omschreven grenzen, voldoen in het algemeen aan de ethiek van de medische professie. De hoofdrolspelers van de praktijk van menselijke experimenten rechtvaardigen hun opvattingen op basis van het feit dat dergelijke experimenten leveren resultaten op voor het welzijn van de samenleving die niet door anderen kunnen worden verkregen methoden of studiemiddelen. Allen zijn het er echter over eens dat bepaalde basisprincipes moeten worden nageleefd om te voldoen aan morele, ethische en juridische concepten:

1. De vrijwillige toestemming van de proefpersoon is absoluut essentieel. Dit betekent dat de betrokken persoon de wettelijke bevoegdheid moet hebben om toestemming te geven; zo gesitueerd moeten zijn dat het vrije keuzevrijheid kan uitoefenen, zonder de tussenkomst van enig element van geweld, fraude, bedrog, dwang, overbelasting, of andere bijbedoelingen of dwang; en zou voldoende moeten hebben kennis en begrip van de elementen van de betrokken materie om hem in staat te stellen een begripvolle en verlichte beslissing te nemen. Dit laatste element vereist dat vóór de aanvaarding van een bevestigend besluit door de proefpersoon moet hem de aard worden bekendgemaakt, duur en doel van het experiment; de methode en middelen waarmee het is worden uitgevoerd; alle ongemakken en gevaren die redelijkerwijs te verwachten zijn; en de effecten op zijn gezondheid of persoon die mogelijk afkomstig kunnen zijn van de zijne deelname aan het experiment. De plicht en verantwoordelijkheid voor het vaststellen van de kwaliteit van de toestemming berust op elk individu dat het experiment initieert, leidt of eraan deelneemt. Het is een persoonlijke plicht en verantwoordelijkheid die niet aan een ander mag worden gedelegeerd straffeloosheid.
2. Het experiment moet zo zijn dat het vruchtbare resultaten oplevert voor het welzijn van samenleving, niet te verwerven door andere methoden of middelen van studie, en niet willekeurig en onnodig van aard.
3. Het experiment moet zo zijn opgezet en gebaseerd zijn op de resultaten van dieren experimenten en kennis van de natuurlijke geschiedenis van de ziekte of iets anders

probleem dat wordt bestudeerd dat de verwachte resultaten de prestaties van de experiment.

4. Het experiment moet zo worden uitgevoerd dat alle onnodige fysieke zaken worden vermeden en geestelijk lijden en letsel.

5. Er mag geen experiment worden uitgevoerd als daar een a priori reden voor is geloven dat de dood of invaliderend letsel zal optreden; behalve misschien in die experimenten waarbij de experimentele artsen ook als proefpersonen dienen.

6. De mate van te nemen risico mag nooit hoger zijn dan die bepaald door de humanitair belang van het probleem dat door het experiment moet worden opgelost.

7. De juiste voorbereidingen moeten worden getroffen en er moeten voldoende faciliteiten worden geboden de proefpersoon te beschermen tegen zelfs kleine kans op letsel, handicap of overlijden.

8. Het experiment mag alleen worden uitgevoerd door wetenschappelijk gekwalificeerde personen. De hoogste mate van vaardigheid en zorg is vereist in alle stadia van het experiment van degenen die het experiment uitvoeren of eraan deelnemen.

9. In de loop van het experiment moet de menselijke proefpersoon daar de vrijheid toe hebben het experiment beëindigen als hij de fysieke of mentale toestand heeft bereikt waar voortzetting van het experiment hem onmogelijk lijkt.

10. Tijdens het experiment moet de verantwoordelijke wetenschapper voorbereid zijn om het experiment in elk stadium te beëindigen, als hij een waarschijnlijke reden heeft om aan te nemen, bij het uitoefenen van de goede trouw, superieure vaardigheid en zorgvuldig oordeel vereist van hem, dat een voortzetting van het experiment waarschijnlijk tot letsel zal leiden, handicap of overlijden van de proefpersoon.

Zie voor meer informatie Neurenbergse Doctor's Trial , *BMJ* 1996; 313 (7070): 1445-75

Introduction

The judgment by the war crimes tribunal at Nuremberg laid down 10 standards to which physicians must conform when carrying out experiments on human subjects in a new code that is now accepted worldwide.

This judgment established a new standard of ethical medical behaviour for the post World War II human rights era. Amongst other requirements, this document enunciates the requirement of *voluntary informed consent* of the human subject. The principle of voluntary informed consent protects the right of the individual to control his own body.

This code also recognizes that the risk must be weighed against the expected benefit, and that unnecessary pain and suffering must be avoided.

This code recognizes that doctors should avoid actions that injure human patients.

The principles established by this code for medical practice now have been extended into general codes of medical ethics.

The Nuremberg Code (1947)

Permissible Medical Experiments

The great weight of the evidence before us to effect that certain types of medical experiments on human beings, when kept within reasonably well-defined bounds, conform to the ethics of the medical profession generally. The protagonists of the practice of human experimentation justify their views on the basis that such experiments yield results for the good of society that are unprocurable by other methods or means of study. All agree, however, that certain basic principles must be observed in order to satisfy moral, ethical and legal concepts:

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs, or engages in the experiment. It is

a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.
3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results justify the performance of the experiment.
4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.
5. No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.
6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.
7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability or death.
8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.
9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.
10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgment required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

For more information see [Nuremberg Doctor's Trial](#), *BMJ* 1996;313(7070):1445-75.